

# RS ウイルスキット Rapiim RSV PRT-RSV01A

## 安全データシート (SDS)

2020年5月28日：作成

—：改訂

### 1. 化学物質等及び会社情報

化学物質等の名称 (商品名)	RS ウイルスキット Rapiim RSV PRT-RSV01A
型式番号	PRT-RSV01A
SDS No.	2G598-002JA
構成内容	・検査カートリッジ：10個 ・試薬付ノズル：10個 ・検体処理液：5本×2袋 付属品として 滅菌スワブ：10本 (鼻腔用滅菌綿棒)
会社名	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
所在地	栃木県大田原市下石上 1385 番地
電話番号	0287-26-6211
推奨用途及び使用上の制限	本製品は体外診断用医薬品であり、指定された用途以外には使用しないこと。添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本製品は日本国内向け製品であり、日本以外の国で使用しないこと。

### 2. 危険有害性の要約

GHS 分類	
物理化学的危険性	分類できない
健康に対する有害性	分類できない
環境に対する有害性	分類できない
ラベル要素	
絵表示又はシンボル	適用外
注意喚起語	なし
危険有害性情報	適用外
■検体処理液	
注意書き	本品にはウシ血清成分が含まれるが、BSE 対策を実施したウシ由来のものである。

### 3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別

混合物

#### ■検体処理液

成分および含有量

成分	CAS 番号	含有量 (%)	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)
ポリ(オキシエチレン) オクチル フェニルエーテル	9002-93-1	1.5 w/w%	(7)-172
塩化トリ(ポリオキシエチレン) ステアリルアンモニウム	80238-02-4	1.0 w/w%	(7)-61
エチレンジアミン-N,N,N',N'-四酢酸、 二ナトリウム塩、二水和物	6381-92-6	1.0 w/w%未満	(2)-1265 (4)-116

※不純物として、エチレンクロロヒドリンを 0.12%未満含有

### 4. 応急措置

#### ■検体処理液

吸入した場合

空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。  
気分が悪いときは医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

多量の水と石鹼で洗うこと。  
直ちに汚染された衣類を取り除き、皮膚を流水、シャワーで洗うこと。  
汚染された衣類を再利用する場合は再利用前に洗濯すること。  
異常が生じた場合は医師の診察、手当てを受けること。

眼に入った場合

水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易  
に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。  
異常が生じた場合は医師の診察、手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。  
異常が生じた場合は医師の診察、手当てを受けること。

### 5. 火災時の措置

#### ■検体処理液

消火剤

水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、乾燥砂類

使ってはならない消火剤

<エチレンクロロヒドリン> 棒状注水

特有の危険有害性

火災時に刺激性、腐食性および毒性のガスを発生するおそれがある。  
燃焼により窒素酸化物等を形成するおそれがある。

特有の消火方法

消火活動は風上から行う。  
危険でなければ火災区域から本品を移動する。

消火を行うものの保護

適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用し、安全な場所から消火  
を行う。

## 6. 漏出時の措置

### ■検体処理液

#### 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

密閉された場所の場合、立ち入る前に換気する。処理が終わるまで十分に換気を行う。回収が終わるまで十分な換気を行う。関係者以外の立ち入りを禁止する。「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の保護具を着用し、皮膚、目への接触や吸入を避ける。すべての着火源を取り除く。

#### 環境に対する注意事項

漏出した製品を環境中に放出しないこと。汚染された排水が適切に処理されず環境へ排出することを防ぐこと。

#### 封じ込め及び浄化方法・機材

吸着材（ペーパータオル等）に吸着させ、取り除いた後、水で良く拭き取る。密閉できる容器に回収し、適切な廃棄方法で処理する。

#### 二次災害の防止策

漏出した製品や汚染された排水が、河川、下水、排水溝、低地あるいは閉鎖場所へ流入するのを防止すること。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### ・取扱い

#### 技術的対策

「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の保護具を使用すること。

#### 安全取扱い注意事項

皮膚、目への接触や吸入を避けること。衣服に付けないこと。漏れ、溢れ、飛散などしないようにすること。粉塵／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。飲み込まないこと。使用後は手を良く洗うこと。指定された場所以外に、手袋等の汚染された防護具を持ち込まないこと。

#### 接触回避

「10. 安定性及び反応性」の項を参照

### ・保管

#### 技術的対策

データなし

#### 保管条件

2°C ~ 30°Cに保管する。凍結させないこと。

#### 容器包装材料

本品に使用されている容器にて保管すること。

## 8. ばく露防止及び保護措置

### ■検体処理液

管理濃度 設定なし

許容濃度（ばく露限界値、生物学的ばく露指標）  
設定なし

<ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル>  
設定なし

<エチレンクロロヒドリン> STEL (C) 上限値：1 ppm、3.3 mg/m<sup>3</sup> (Skin) (ACGIH (2017年))

設備対策 本品を扱う作業場には、洗顔機、安全シャワー、全体換気装置、局所排気装置を設置することが望ましい。

保護具 呼吸用保護具：適切なマスクを使用すること。  
手の保護具：適切な保護手袋を着用する。  
眼の保護具：適切な保護眼鏡または顔面保護具を着用する。  
皮膚及び身体の保護具：適切な保護衣を着用する。  
保護具は、使用者の施設で規定されているバイオセーフティーレベルに沿って使用すること。

衛生対策 本品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。  
取扱い後は手を良く洗うこと。  
保護具は保護具点検等により定期的に点検すること。

## 9. 物理的及び化学的性質

### ■検体処理液

物理的状态 形状：液体（チューブに封入）  
色：淡黄色・僅かに白沈を生ずることあり  
臭い：無臭  
pH：5-7

融点・凝固点 データなし

沸点、初留点及び沸騰範囲 データなし

引火点 データなし

自然発火温度 データなし

爆発範囲 データなし

蒸気圧 データなし

蒸気密度 データなし

蒸発速度（酢酸ブチル=1） データなし

比重（相対密度） データなし

溶解度 データなし

n-オクタノール・水分配係数 データなし

分解温度 データなし

粘度 データなし

粉じん爆発下限濃度 自然発火温度 データなし

## 10. 安定性及び反応性

反応性	2°C～30°Cの保管で安定
化学的安定性	通常の手扱い条件下では安定
危険有害反応可能性	通常の手扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
■検体処理液	
避けるべき条件	直射日光、熱、火気、混触危険物質との接触
混触危険物質	強酸化剤、強塩基、銅、銅の合金、ニッケル
危険有害な分解生成物	燃焼すると分解し、有毒で腐食性の気体を生じるおそれがある。

下記の成分情報について、以下の有害情報がある。

### <エチレンクロロヒドリン>

危険有害反応可能性	60°C以上では、蒸気/空気の爆発性混合気体を生じることがある。 燃焼すると分解し、有毒で腐食性の気体（塩化水素、ホスゲン）を生じる。酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。水や水蒸気と反応し、有毒で腐食性のヒュームを生成する。強塩基と反応してエチレンオキシドを生成し、中毒及び火災の危険をもたらす。
避けるべき条件	裸火、高温、混触危険物質との接触
混触危険物質	強塩基、酸化剤
危険有害な分解生成物	燃焼すると分解し、有毒で腐食性の気体を生じる。

## 11. 有害性情報

### ■検体処理液

急性毒性	データなし
皮膚腐食性及び刺激性	データなし
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	データなし
呼吸器感作性又は皮膚感作性	データなし
生殖細胞変異原性	データなし
発がん性	データなし
生殖毒性	データなし
特定標的臓器毒性、単回ばく露	データなし
特定標的臓器毒性、反復ばく露	データなし
吸引性呼吸器有害性	データなし

下記の成分情報について、以下の有害情報がある。

#### <ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル>

眼に対する重篤な損傷・刺激性 区分 2A

: ウサギの眼に試験物質の 10%液を 0.1 mL 適用した試験 (OECD TG405) において、刺激性 (角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫) が認められたが、症状は全て適用後 7 ~ 21 日にほぼ回復し、MMAS (AOI に相当)=68.7 であった (ECETOC TR 48 (2) (1998))。

#### <エチレンクロロヒドリン>

急性毒性

経口

区分 3

: ラット LD50=71 mg/kg (PATTY (6th, 2012))  
71.3 mg/kg (DFGOT vol. 5 (1993))  
PATTY (6th, 2012))  
72 mg/kg (ACGIH (7th, 2001))  
PATTY (6th, 2012))  
77 mg/kg (DFGOT vol. 5 (1993))  
95 mg/kg (PATTY (6th, 2012))

経皮

区分 2

: ウサギ LD50=68 mg/kg (PATTY (6th, 2012))  
ラット LD50=84 mg/kg (PATTY (6th, 2012))  
モルモット LD50=70 mg/kg (PATTY (6th, 2012))

蒸気

区分 1

: ラットの 4 時間吸入 LC50=33 ppm (PATTY (6th, 2012))

眼に対する重篤な損傷・刺激性

区分 2A

: 本物質を取扱う労働者において眼刺激性がみられたとする報告 (ACGIH (7th, 2001)) や、ウサギを用いた眼刺激性試験で中等度の刺激性を示すとの報告 (PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 5 (1993)、NTPTR275 (1985)) がある。

## 生殖細胞変異原性

### 区分 2

: *in vivo*では、マウスの優性致死試験、相互転座試験、マウスの骨髄細胞及び末梢血を用いた小核試験、マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験でいずれも陰性、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陽性である (ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 5 (1993)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on May 2017))。 *in vitro*では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験でいずれも陽性である (ACGIH (7th, 2001)、DFGOT vol. 5 (1993)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on May 2017))。

## 特定標的臓器・全身毒性 (単回ばく露)

### 区分 1 (中枢神経系、心血管系、呼吸器)、区分 3 (麻酔作用)

: ヒトでは本物質の急性吸入ばく露により、初期に頭痛、めまい、眼の焼灼感、吐き気、嘔吐、手指のしびれを生じ、その後に錯乱、呼吸困難、意識喪失、循環虚脱を起こして、心循環器不全と肺浮腫により死亡した例が複数報告されている (DFGOT vol. 5 (1993)、PATTY (6th, 2012))。剖検の結果、多臓器の充血、脳浮腫、肺浮腫、肝臓及び心筋の脂肪性変性、腎臓の腫脹が認められたとの報告がある (DFGOT vol. 5 (1993)、PATTY (6th, 2012))。また、本物質の誤飲による死亡例が 2 例報告されており、症状は吸入ばく露の場合と同様であったとの記述がある (DFGOT vol. 5 (1993))。更に本物質は上気道を刺激するとの記載がある (HSDB (Access on June 2017))。以上より、本物質は中枢神経系、心血管系、呼吸器に影響を与え、また麻酔作用を有すると考えられる。

特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）

区分2（膵臓、全身毒性）

：ヒトに関する情報はない。実験動物については、ラットを用いた強制経口投与による90日間反復経口投与毒性試験において、区分2のガイダンス値の範囲内である67.5 mg/kg/dayで成長の抑制、死亡がみられ（PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 5 (1993)、ACGIH (7th, 2001)）、ラットを用いた混餌による220日間反復経口投与毒性試験において、区分2のガイダンス値の範囲内である0.12%（ガイダンス値換算：60 mg/kg/day）以上で成長抑制、区分2のガイダンス値の範囲を超える0.24%（ガイダンス値換算：120 mg/kg/day）で死亡率増加がみられている（PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 5 (1993)）。

また、ラット、マウスを用いた13週間経皮投与試験が実施されており、ラットでは区分2のガイダンス値の範囲内である125 mg/kg/day以上で膵臓の腺房細胞の空胞化、区分2のガイダンス値の範囲を超える250 mg/kg/day以上で死亡がみられ、死亡又は切迫屠殺例で肺のうっ血又は水腫がみられている。マウスでは区分2のガイダンス値の範囲を超える用量で死亡、急性腎症、肝細胞の脂肪化、膵臓の腺房細胞の壊死の報告（NTP TR275 (1985)）がある。

このほか、ラットを用いた4か月間吸入毒性試験（4時間/日）において、区分1のガイダンス値の範囲内である0.31 ppm（ガイダンス値換算：0.0007 mg/L）以上で体重減少、肝臓、肺の病理組織学的影響、神経系への影響の報告があるが影響の詳細は不明であった（PATTY (6th, 2012)）。



## 12. 環境影響情報

### ■検体処理液

生態毒性	データなし
残留性・分解性	データなし
生体蓄積性	データなし
土壤中の移動性	本品は水溶性のため、水生環境、土壌環境へ拡散しやすい。

下記の成分情報について、以下の有害情報がある。

#### <ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル>

生態毒性	
水生環境有害性（急性有害性）	区分 2 ：魚類（ブルーギル）の 96 時間 LC50=3 mg/L（ECETOC TR91、2003）。
水生環境有害性（長期間有害性）	区分 2 ：急性毒性区分 2 であり、急速分解性がない（BIOWIN）。
オゾン層への有害性	分類できない ：当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていない。

#### <エチレンクロロヒドリン>

生態毒性	
水生環境有害性（急性有害性）	区分 2 ：藻類（セネデスマス）の 72 時間 ErC50=5.6 mg/L（IUCLID、2000）
水生環境有害性（長期間有害性）	区分 2 ：急性毒性が区分 2、生物蓄積性が低いと推定されるもの （logKow=0.03（PHYSPROP Database、2005））、急速分解性が不明である。
オゾン層への有害性	分類できない ：当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていない。

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。 または、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託処理する。廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。
汚染容器及び包装	容器は、関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。 又は、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託処理する。空容器を廃棄する場合、内容物を完全に除去すること。

## 14. 輸送上の注意

・国際規制	
海上規制情報	IMOの規定に従う。
航空規制情報	ICAO・IATAの規定に従う。
・国内規制	
陸上規制情報	消防法、毒劇及び劇物取締法の規制に従う。
海上規則情報	船舶安全法の規定に従う。
航空規制情報	航空法の規定に従う。
特別安全対策	食品や飼料と一緒に輸送しないこと。 重量物を上積みしないこと。 輸送中に容器が落下し、転倒もしくは破損しないように積載すること。 容器が著しく摩擦又は動揺を起こさないように運搬すること。
国連番号、国連分類	国連番号に該当しない。

## 15. 適用法令

### ■検体処理液

労働安全衛生法	エチレンクロロヒドリン（法57条 表示・通知対象物質）を不純物として0.12%未満含有する。
毒劇物法	非該当 ：劇物「エチレンクロロヒドリン」を含有するが、非意図的不純物であることから製品としては法に該当しない。
化管法（PRTR法）	ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル（第1種指定化学物質；施行令第1条別表第1の408）を1重量%以上含有する。
消防法	非該当

## 16. その他の情報

引用	原料試薬購入元から提供されたデータシートおよび SDS、 厚生労働省 職場のあんぜんサイト
----	--

参考文献	各データ毎に記載
------	----------

- ・本安全データシート（SDS）は、作成日および改訂日において入手可能な最新の情報に基づいて作成しておりますが、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の実施を前提としたものであり、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。
- ・ここで提供する情報は、安全な取り扱い等に関する情報を提示することを目的としており、記載内容についていかなる保証をなすものではありません。危険・有害性の評価は必ずしも十分ではないため、取り扱いにはご注意ください。
- ・記載内容は本製品における通常用途での取り扱いを対象としており、本 SDS 並びに添付文書に記載されている以外の取り扱いをされた場合は有効ではありません。